

GT Règlements DM et DMDIV 2017-07
DAJR – Pole réglementaire
Laurence Tessier-Duclos
Laurence.duclos@ansm.sante.fr

Comité d'Interface avec les représentants des industries des
DM/DMDIV
GROUPE DE TRAVAIL « REGLEMENTS DM/DMDIV »

Réunion du
Lundi 30 octobre 2017 de 15h00 à 17h00 – Salle A015

Ordre du jour

POINT 1 : Définitions en lien avec l'évaluation clinique et les investigations cliniques (article 2)

POINT 2 : Evaluation clinique (article 61)

POINT 3 : Investigations cliniques (articles 62 à 80)

POINT 4 : Questions générales

POINT 5 : Annexe XIV relative à l'évaluation clinique et suivi clinique après commercialisation

POINT 6 : Annexe XV relative aux investigations cliniques

POINT 7 : Questions diverses